

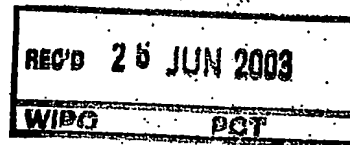


10/5187

PCT/IB 03/02281
Mod. C.E. - 1-4-7

26.05.03

Ministero delle Attività Produttive
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2



Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: **Invenzione Industriale**

N. **MI2002 A 001390**



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

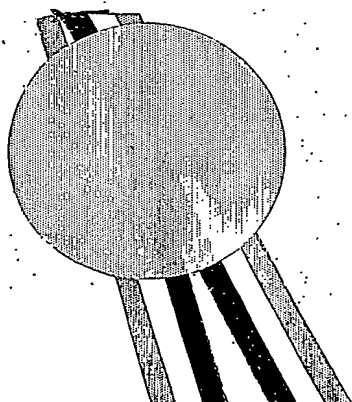
PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, li **27 MAG 2003**

per IL DIRIGENTE

Paola Giuliano

Dr.ssa Paola Giuliano



AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

MODULO A

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione GAMBRO LUNDIA ABResidenza LUND, SVEZIAcodice 2) Denominazione Residenza codice

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome e nome CASTIGLIA PAOLO ED ALTRIcod. fiscale denominazione studio di appartenenza PORTA, CHECCACCI & ASSOCIATI S.p.A.via Viale Sabotinon. 19/2 città MILANOcap 20135 (prov) MI

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via n. città cap (prov)

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sci) gruppo/sottogruppo Dispositivo di separazione di gas per fluidi fisiologici.ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒SE ISTANZA: DATA N° PROTOCOLLO

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) CHEVALLET Jacques3) RIBOLZI Francesco2) SEMENZATO Nicolas4) FRUGIER Alain

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione tipo di priorità numero di domanda data di deposito allegato
S/R

SCIoglimento RISERVE

Data N° Protocollo 1) 2)

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 2 PROV n. pag. 29 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)

Doc. 2) 2 PROV n. tav. 03: disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)

Doc. 3) 1 RIS lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale

Doc. 4) 1 RIS designazione Inventore

Doc. 5) 1 RIS documenti di priorità con traduzione in italiano

Doc. 6) 1 RIS autorizzazione o atto di cessione

Doc. 7) 1 nominativo completo del richiedente

8) attestati di versamento, totale lire Euro DUECENTONOVANTUNO/80

obbligatorio

COMPILATO IL 24 06 2002 FIRMA DEL (I) RICHIEDENTE (I)PAOLO CASTIGLIACONTINUA S/NO NODEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA S/NO SI

N° RISERVE	
Data	N° Protocollo

UFFICIO PROVINCIALE IND. COMM. ART. DI

MILANO

codice 15

VERBALE DI DEPOSITO- NUMERO DI DOMANDA

MI2002A 001390

Reg. A

L'anno millenovecento

DUEMILADUE

il giorno

VENTIQUATTRO

del mese di

GIUGNOIl (I) richiedente (I) sopraindicato (I) ha (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 22 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraportato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIO ROGANTE

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE

R. SCIOGLIO

~~MI2002A-001~~

REG. A

DATA DI DEPOSITO

56-2552

DATA DI RILASCIO

GAMBRO LUNDIA AB

Denominazione**Residenza**

LUND SVEZIA

D. TITOLO Dispositivo di separazione di gas per fluidi fisiologici.

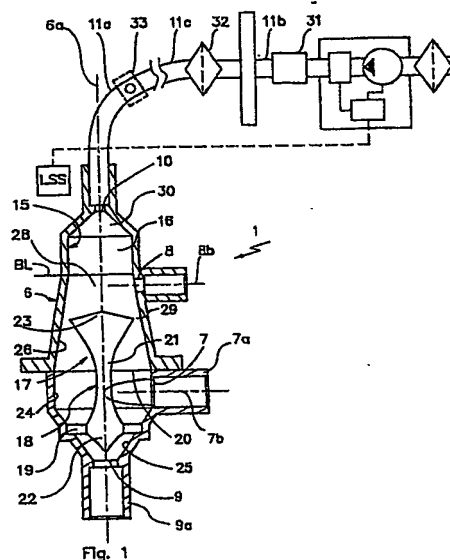
Classe proposta (sez./cl./scl/) L.L.L.

(gruppo/sottogruppo) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 10

L. RIASSUNTO

Viene descritto un dispositivo di separazione di gas per un fluido fisiologico comprendente un corpo di contenimento presentante almeno una prima apertura d'ingresso per un fluido fisiologico, disposta secondo una direzione di accesso tangenziale, almeno un'apertura di uscita di detto fluido, distanziata da detta apertura di ingresso, ed un elemento direzionatore alloggiato all'interno di detto corpo. L'elemento direzionatore presenta una superficie attiva continua destinata al contatto ed al direzionamento di detto fluido e definisce con il corpo di contenimento una prima camera anulare in cui si affaccia direttamente la prima apertura d'ingresso.

M. DESIGN



GAMBRO LUNDIA AB
HP 1353.02
GAM004BIT

Ing. Paolo Castiglia
(Iscr. Albo n°845 B)

Titolare: GAMBRO LUNDIA AB

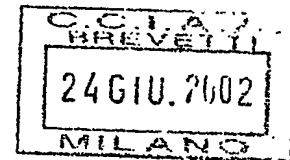
Titolo: "DISPOSITIVO DI SEPARAZIONE DI GAS PER FLUIDI
FISIOLOGICI"

* * * * *

5 MI 2002A 001390

DESCRIZIONE

CAMPO DELL' INVENZIONE



La presente invenzione si riferisce ad un
dispositivo di separazione di gas per fluidi fisiologici,
in particolare per fluidi cellulari quali ad esempio
10 sangue.

BACKGROUND

Come noto, dovendo somministrare ad un paziente un
fluido fisiologico, ad esempio sangue circolante in un
circuitto extracorporeo, è necessario che le particelle
15 gassose eventualmente presenti nel fluido siano
efficacemente rimosse. Va precisato, infatti, che
particelle di gas di dimensioni eccessive possono essere
pericolose se trasferite al sistema cardiovascolare di un
paziente.

20 Facendo riferimento a titolo non limitativo ad
apparecchiature per il trattamento extracorporeo di sangue,
quali ad esempio apparecchiature per dialisi, è noto l'uso
di almeno un dispositivo di separazione del gas operante in
corrispondenza di una linea di ritorno del sangue al
25 paziente. Un dispositivo di separazione di gas adatto

all'impiego sopra descritto comprende tipicamente un corpo di contenimento definente al proprio interno una camera destinata ad essere parzialmente occupata dal sangue che deve subire l'operazione di degasaggio. Un'opportuna
5 sagomatura della camera consente al sangue di accumularsi in una zona inferiore della stessa favorendo la separazione delle bolle di gas. Queste ultime possono essere evacuate attraverso una linea di servizio o direttamente scaricate all'esterno. Il sangue in uscita dal dispositivo sopra
10 descritto attraversa quindi un sensore di bolle d'aria che, a sua volta, può comandare una clamp di sicurezza. La clamp è tipicamente disposta sulla linea di ritorno sangue al paziente, al fine di impedire che un qualsiasi evento ritenuto pericoloso possa propagarsi al sistema
15 cardiovascolare del soggetto sottoposto a trattamento.

Un ulteriore dispositivo di separazione gas di tipo noto è illustrato nel brevetto statunitense n. US 5707431. Tale dispositivo comprende una camera cilindrica divisa radicalmente in due aree da un filtro, anch'esso
20 cilindrico, disposto centralmente nella camera.

L'ingresso del sangue è disposto in corrispondenza di una zona di sommità della camera ed è diretto tangenzialmente verso la parte esterna della camera in modo da creare un flusso vorticoso. Il flusso vorticoso di
25 sangue regnante nella parte esterna della camera si

trasforma in un flusso sostanzialmente verticale, a seguito
del passaggio del fluido attraverso il filtro cilindrico.
Il sangue procede verso il basso e fuoriesce attraverso
un'apertura posta in corrispondenza della zona inferiore
5 della camera di separazione.

A loro volta, le bolle d'aria che, grazie al
movimento vorticoso del sangue, tendono a disporsi verso
una zona perimetrale della camera si muovono dal basso
verso l'alto verso una membrana idrofoba posta in
10 corrispondenza della sommità della camera ed atta a
scaricare il gas verso l'atmosfera esterna. Infine, una
valvola unidirezionale disposta in corrispondenza della
membrana impedisce all'aria di ritornare all'interno della
camera cilindrica.

15 E' anche noto dalle seguenti pubblicazioni:

FR 2508319;

EP 661063;

US 5421815;

JP 90-182404;

20 "interaction of blood and air in venous line air
trap chamber" estratto da Artificial Organs
(vol.14,suppl.4), K.Ota and T.Agishi, ICAOT Press,
Cleveland 1991, pagine 230-232;

ASAIO journal-1993-"Suppression of thrombin
25 formation during hemodialysis with triglyceride"

utilizzare uno strato di un fluido interposto tra la superficie libera del sangue e l'aria al fine di ridurre l'insorgere di fenomeni di coagulazione.

In particolare, nelle pubblicazioni EP 661063 ed US 5421815 è illustrata una camera di separazione sangue aria comprendente un corpo di contenimento tubolare dotato, alla sommità, di un coperchio cui è connesso un tubo d'ingresso sangue. Nella camera descritta, il sangue si accumula in una zona inferiore del corpo tubolare; al fine di separare il sangue dal contatto diretto con l'aria viene utilizzato uno stato statico di materiale anticoagulante comprendente acidi trigliceridi e un antiossidante interposto tra la superficie libera del sangue e l'aria. Tale strato statico portandosi in superficie ed essendo difficilmente miscibile con il sangue interdice il contatto diretto di quest'ultimo con l'aria.

Infine, il documento WO00/32104 mostra un sistema di rilevamento di pressione in cui un tubo di servizio, parzialmente riempito con soluzione priva di materiale cellulare, è interposto tra un rilevatore di pressione ed un circuito di circolazione di sangue. Il liquido privo di materiale cellulare crea una colonna di separazione tra sangue ed aria che, data la ridotta sezione del tubo di servizio, impedisce o riduce al minimo il propagarsi di uno o più componenti sanguigni verso l'estremità del tubo di



servizio ove è ospitata l'aria.

Le soluzioni tecniche sopra descritte hanno rivelato alcuni aspetti migliorabili.

In primo luogo, gran parte dei dispositivi menzionati evidenzia un'elevata interfaccia aria-sangue che, come noto, favorisce la formazione di coaguli e d'incrostazioni o, alternativamente, prevede l'impiego di sostanze chimiche non miscibili con il sangue che galleggiano sulla superficie di quest'ultimo interdicendone il contatto diretto con l'aria.

Inoltre, con riferimento ad esempio ad un trattamento dialitico, la quantità di sangue costantemente ospitata all'interno del dispositivo di separazione incrementa in modo rilevante il sangue complessivo all'esterno del paziente. Va anche notato che volendo utilizzare un accesso tangenziale del sangue e quindi la creazione di un vortice per favorire la separazione delle bolle d'aria dal sangue stesso in accordo con la tecnica nota è necessaria la presenza di un filtro centrale onde evitare il trasferimento delle bolle d'aria verso l'uscita del separatore. La presenza del filtro, oltre ad aggravare i costi complessivi del dispositivo, costituisce un ulteriore elemento che può essere fonte d'incrostazioni e d'indesiderati depositi di particelle in particolare qualora parte del filtro si trovi in corrispondenza di una

zona d'interfaccia aria sangue. Inoltre, i dispositivi noti descritti mal si prestano a consentire elevate portate di sangue (dell'ordine dei 500 ml / min.), ridotte perdite di carico, assenza di punti di ristagno e contemporaneo ed efficace miscelamento di un eventuale liquido d'infusione.

SOMMARIO DELL' INVENZIONE

Lo scopo della presente invenzione è di mettere a disposizione un dispositivo di separazione di gas per un fluido fisiologico, ad esempio sangue, in grado di operare in modo efficace anche a portate elevate, riducendo al minimo il volume complessivo di sangue ospitabile all'interno del dispositivo stesso.

Un ulteriore scopo dell'invenzione è di assicurare un'ottimale qualità del flusso attraverso il dispositivo di separazione di gas, eliminando sostanzialmente la presenza di punti di ristagno e riducendo al minimo le perdite di carico.

E' anche uno scopo del trovato un dispositivo di separazione di gas realizzato in modo tale che il flusso in uscita dal dispositivo stesso non sia in grado di generare indesiderati fenomeni di richiamo delle bolle di gas verso l'uscita del dispositivo.

Infine, in accordo con una forma di realizzazione preferenziale, è un obiettivo dell'invenzione mettere a disposizione un dispositivo di separazione gas in grado di

5 offrire un'ottimale zona per l'accesso di almeno una linea d'infusione, consentendo un efficiente mescolamento del sangue con il fluido d'infusione e realizzando un'efficace e contemporanea separazione di eventuale gas sia dal fluido d'infusione che dal sangue e minimizzando l'interfaccia aria-sangue.

Gli obiettivi sopra delineati sono sostanzialmente raggiunti da un dispositivo in accordo con una o più delle unite rivendicazioni.

10 BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno dalla descrizione dettagliata di una forma d'esecuzione preferita, ma non esclusiva, di un dispositivo in accordo con la presente invenzione.

15 Tale descrizione sarà effettuata qui di seguito con riferimento agli uniti disegni, forniti a scopo indicativo e pertanto non limitativo, nei quali:

- la figura 1 è una vista in sezione longitudinale
mostrante il dispositivo in accordo con l'invenzione in una
20 posizione verticale analoga a quella d'utilizzo;

- la figura 2 mostra una sezione longitudinale
relativa ad una semiparte superiore del corpo di
contenimento del dispositivo secondo il trovato;

- la figura 3 mostra una sezione longitudinale
25 relativa ad una semiparte inferiore del corpo di

contenimento del dispositivo secondo il trovato;

- la figura 4 è una vista secondo la traccia IV-IV di figura 2;

- la figura 5 è una vista secondo la traccia V-V di
5 figura 3;

- la figura 6 mostra una linea per il trattamento di sangue utilizzando il dispositivo secondo l'invenzione;

- la figura 7 mostra una vista in pianta di un particolare di figura 1.

10 DESCRIZIONE DETTAGLIATA

Con riferimento alla figura 1 è illustrato con 1 un dispositivo di miscelazione di fluidi con separazione di gas.

Come mostra la figura 6, il dispositivo 1 può
15 operare su una linea monouso 2 di trattamento extracorporeo del sangue comprendente un ramo 3 di prelievamento del sangue dal paziente, un'unità di trattamento del sangue 4 ed un ramo 5 di ritorno del sangue al paziente. Più in dettaglio, l'unità 4, ad esempio un filtro per dialisi, e'
20 interposto tra i due rami 3 e 5, mentre il dispositivo 1 opera sul ramo di ritorno 5, a monte del punto di accesso al sistema vascolare del paziente. Il dispositivo 1 comprende un corpo di contenimento 6, presentante un asse di simmetria longitudinale 6a; il corpo 6 definisce al
25 proprio interno un volume 16 destinato ad accogliere una



prefissata quantità di fluido ed avente ingombro radiale superiore sensibilmente a quello dei rami 3 e 5, in modo da rallentare la velocità del fluido stesso e consentire la separazione efficiente di gas, come verrà di seguito illustrato. In condizioni operative, sia il dispositivo 1 che l'unità di trattamento 4 sono disposti con asse longitudinale orientato verticalmente, anche se in realtà il dispositivo può operare con asse longitudinale inclinato. Il fluido attraversante la linea 3, ad esempio sangue, attraversa l'unità 4 con moto verticale dal basso verso l'alto per poi entrare nel dispositivo 1 e ritornare al paziente, ottenendo un ottimale degasaggio del liquido. Il corpo di contenimento 6 comprende quattro aperture: una prima apertura 7 per l'ingresso del fluido fisiologico dal quale deve essere separato il gas, una seconda apertura d'ingresso 8 destinata a veicolare un fluido d'infusione all'interno del corpo di contenimento; un'apertura d'uscita o di scarico 9, dalla quale il fluido fisiologico e l'eventuale fluido d'infusione possono fuoriuscire, ed una quarta apertura 10 destinata ad essere collegata ad una linea di servizio 11 per il prelievo di un'informazione di pressione o ad essere direttamente connessa con l'atmosfera esterna. In maggior dettaglio, la prima apertura d'ingresso 7 è definita da un elemento tubolare 7a comunicante con l'interno del corpo di contenimento ed al quale può essere

fissato un tubo di trasporto 12 del fluido fisiologico; la prima apertura d'ingresso 7 ed il corrispondente tratto tubolare 7a sono disposti tangenzialmente rispetto al corpo di contenimento. La seconda apertura d'ingresso 8 è
5 distanziata e posta superiormente alla prima apertura d'ingresso 7. Va notato che la seconda apertura d'ingresso è diretta centralmente verso l'asse 6a del corpo di contenimento 6. L'apertura di scarico 9, definita da un canale tubolare 9a posto in corrispondenza dell'estremità
10 inferiore del corpo di contenimento, consente l'evacuazione progressiva del sangue, o del sangue eventualmente miscelato con del liquido d'infusione. Il corpo di contenimento 6, strutturalmente formato da due semiparti 13,14 assemblate tra loro, presenta una superficie attiva
15 15 che ne delimita il volume interno 16 dove opera un elemento direzionatore 17. L'elemento direzionatore 17 presenta a sua volta una rispettiva superficie attiva 18, di conformazione continua destinata al contatto ed al
direzionamento del fluido, come di seguito sarà illustrato
20 in dettaglio. In pratica, l'elemento direzionatore e' un solido di rotazione, pieno o internamente cavo, destinato fra l'altro a ridurre il volume interno del corpo di contenimento effettivamente occupabile dal fluido entrante
attraverso le citate aperture; l'elemento direzionatore 17
25 e' fissato allo stesso corpo 6 mediante una struttura di

supporto comprendente sostegni radiali 19 (si veda figura 7), equispaziati angularmente, interposti tra l'elemento direzionatore ed il corpo di contenimento. L'elemento direzionatore si estende coassialmente al corpo 6 ed e' 5 distanziato assialmente sopra l'apertura di scarico 9. Tra la superficie attiva 18 dell'elemento direzionatore e la superficie attiva 15 del corpo di contenimento è quindi definita una prima camera 20 avente sostanzialmente sagoma anulare ed in cui la prima apertura d'ingresso si affaccia 10 direttamente. Le superfici attive 15 e 18, sia di detto corpo di contenimento che di detto elemento direzionatore, sono mutuamente affacciate e conformate a superfici di rivoluzione attorno ad un'asse di simmetria comune e trasversale alla direzione d'accesso tangenziale di detto 15 flusso. La conformazione geometrica e la posizione relativa delle superfici attive 15 e 18, nonché la direzione tangenziale della prima apertura d'accesso, provocano un moto rotatorio del sangue entrante dalla prima apertura 7 attorno all'elemento direzionatore. Tale moto rotatorio 20 favorisce la movimentazione radiale centrifuga delle bolle di gas aventi massa relativamente piccola (< 10 microlitri), mentre le bolle più grosse tendono ad accumularsi in prossimità della superficie dell'elemento direzionatore, la cui sagoma ne facilita la risalita verso 25 l'apertura 10. A questo proposito, l'elemento direzionatore

17 comprende nel dettaglio: una porzione centrale 21, una
prima porzione terminale 22, rivolta verso detta apertura
di scarico, ed una seconda porzione terminale 23,
assialmente contrapposta alla prima porzione terminale; la
5 prima porzione terminale 22 presenta sezione trasversale
d'ingombro radiale che si riduce progressivamente in
avvicinamento a detta apertura di scarico: nell'esempio
illustrato la prima porzione è conica con vertice rivolto
verso l'apertura di scarico; la seconda porzione terminale
10 23 presenta una sezione trasversale d'ingombro radiale che
si riduce progressivamente in allontanamento da detta
apertura di scarico. Nell'esempio illustrato, la seconda
porzione terminale è anch'essa di conformazione conica con
vertice contrapposto all'apertura di scarico; la porzione
15 centrale 21 presenta una sezione trasversale d'ingombro
radiale che si riduce progressivamente in allontanamento da
dette porzioni terminali, per definire una zona intermedia
d'ingombro radiale minimo. Più precisamente, la porzione
centrale presenta, in sezione longitudinale, un profilo
20 arcuato. Proprio la particolare conformazione della
porzione centrale favorisce la risalita delle bolle di gas
accumulatesi contro l'elemento 17, secondo una traiettoria
che segue sostanzialmente il profilo dello stesso elemento
direzionatore.

25 In altre parole, l'elemento direzionatore presenta



una sezione trasversale di sagoma costante (preferibilmente circolare) il cui ingombro radiale, procedendo dal centro verso le due estremità assialmente contrapposte, dapprima cresce e quindi decresce definendo le citate porzioni terminali coniche 22,23.

Passando alla descrizione della geometria del corpo di contenimento 6, in figura 1 si nota che superficie attiva 15 del corpo 6 e' divisa assialmente in più zone consecutive; una prima zona 24, di dimensione radiale massima e raggio costante, si estende in corrispondenza della porzione centrale 21 dell'elemento direzionatore; consecutivamente alla prima zona 24 e sostanzialmente in corrispondenza della prima porzione terminale dell'elemento si sviluppa una seconda zona 25 di ingombro radiale che si riduce progressivamente in avvicinamento all'apertura di scarico; una terza zona 26 di ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento dall'apertura di scarico si estende consecutivamente alla prima zona e sostanzialmente in corrispondenza della seconda porzione terminale dell'elemento direzionatore, da parte opposta rispetto alla seconda zona. Come ben visibile nelle unite figure, la prima apertura d'ingresso si affaccia in detta prima camera 20, in corrispondenza di detta prima zona 24; in questo modo il flusso entrante assume una traiettoria circolare ed un efficace rallentamento. Grazie all'elemento

5 direzione 17, il flusso nella prima camera ruota
attorno all'asse del corpo di contenimento senza potersi
disporre nella zona centrale dello stessa prima camera 20 e
senza determinare zone in cui la velocità del flusso sia
nulla. L'assenza di punti di ristagno e di zone a velocità
nulla esclude vantaggiosamente il formarsi di un effetto
sifone verso l'uscita di scarico, impedendo un dannoso
richiamo di bolle ed un moto pressoché incontrollato del
fluido.

10 Come accennato, il corpo di contenimento comprende
anche una seconda apertura d'ingresso 8 posta superiormente
alla prima apertura d'ingresso 7 ed a cui fa capo una linea
27 destinata a veicolare un secondo fluido all'interno del
corpo di contenimento. Normalmente, attraverso la citata
15 linea 27, un fluido d'infusione può essere inviato ed
impresso nel corpo di contenimento per ottenerne la
miscelazione con il sangue o altro fluido fisiologico. In
particolare, il corpo di contenimento definisce almeno una
seconda camera 28 posta superiormente all'elemento
20 direzione, in posizione assialmente consecutiva ed in
comunicazione di fluido con detta prima camera 20 in
corrispondenza di un passaggio anulare 29. La seconda
apertura d'ingresso 8 si affaccia direttamente verso detta
seconda camera e crea uno strato di liquido d'infusione
25 sviluppantesi superiormente ed in contatto con il fluido

fisiologico.

Si noti che la seconda apertura risulta disposta secondo una direzione di accesso 7b parallela rispetto alla direzione di accesso 8b della prima apertura 8. In maggior
5 dettaglio, come mostrano le figure 4 e 5, le direzioni 7b ed 8b sono parallele ma sfalsate, ossia appartengono a piani verticali distanziati tra loro.

Tra fluido fisiologico, quale sangue, presente nella prima camera ed il liquido di infusione ricevuto
10 nella seconda camera si crea pertanto un'interfaccia di mescolamento. L'omogenea e rapida miscelazione, nonché il contemporaneo degasaggio dei due fluidi sono evidentemente favoriti dal moto rotatorio conferito al fluido
fisiologico, dalla posizione relativa delle rispettive
15 aperture 7,8 e dalla cooperazione tra corpo di contenimento ed elemento direzionatore. Inoltre, assicurando la presenza di uno spessore di un liquido di infusione nella seconda camera, si evita un contatto diretto tra aria e fluido
fisiologico ospitato nella prima camera. Nel caso
20 illustrato, prevedendo una portata di sangue o altro fluido fisiologico di circa 450 ml/min attraverso la prima apertura ed una portata di salina pari ad 1 ml/min
attraverso la seconda apertura, è possibile ottenere un
costante strato di salina-sangue nella seconda camera di
25 spessore pari a 5-10 mm. In ogni caso, al fine di combinare

un'efficace deareazione ed un ottimale mescolamento dei fluidi, lo spessore di detto strato e' superiore a 2mm ed inferiore al diametro massimo della superficie interna del corpo di contenimento; nella fattispecie tale spessore
5 massimo e' pari a 20mm. L'alimentazione di fluido lungo la linea 27 può essere regolata attraverso una pompa 27a gestita da un'unita' di controllo 36. L'unita' 36 è programmata per controllare la pompa 27a e fornire una prefissata portata ogni prefissato intervallo temporale, in
10 modo continuo o, alternativamente, in modo discontinuo. In altre parole l'unita' di controllo può essere programmata per seguire una prefissata portata costante, o variabile nel tempo secondo un prefissato profilo, o per fornire in modo discontinuo prefissati volumi di fluido ad intervalli
15 di tempo prefissati. Un mezzo rilevatore del flusso reale attraversante la linea 27 coopera con l'unita' di controllo 36. Tale mezzo rilevatore comprende ad esempio una bilancia 27b preposta a pesare un contenitore di liquido 27c e ad inviare all'unita' 36 informazioni relative al peso reale
20 del contenitore durante il trattamento. Alternativamente può essere previsto un flussometro cooperante con detta unità di controllo.

In ogni caso, l'unita' di controllo è capace di controllare la portata della pompa sangue 3a e della pompa
25 d'infusione 27a per assicurare nel corpo di contenimento la



presenza costante di uno strato di liquido d'infusione di spessore compreso in un prefissato range e posto al di sopra del sangue.

Il corpo di contenimento definisce infine una terza camera 30 assialmente consecutiva a detta seconda camera e destinata ad ospitare e recuperare il gas di separazione da detti fluidi; la terza camera si estende in corrispondenza della sommità del corpo di contenimento, al di sopra del livello teorico di liquido BL; nell'esempio illustrato, la terza camera 30 presenta conformazione a campana ed il suo volume teorico è delimitato, inferiormente, dal livello BL e, superiormente, dalla quarta apertura, la quale collega il volume interno del corpo di contenimento, ed in particolare quello della terza camera 30, con una linea di servizio o direttamente con l'ambiente esterno. Nell'esempio illustrato è prevista una linea di servizio 11 che presenta una prima estremità 11a, posta in comunicazione di fluido con detta terza camera 30, ed una seconda estremità 11b, operativamente connessa con un organo rilevatore di pressione 31. Alternativamente a quanto descritto e' possibile prevedere che l'organo di rilevamento pressione 34 operi a valle del dispositivo 1.

Almeno una membrana idrofobica 32 è operativamente associata ad una zona intermedia 11c della linea di servizio per interdire l'accesso di liquido verso il

rilevatore di pressione (se presente) e per garantire una separazione sterile tra il lato macchina ed il lato in cui è presente e circola il fluido fisiologico. Preferibilmente, la terza camera presenta un volume tale per cui un eventuale incremento di pressione in un range tra un valore minimo ed un valore massimo di pressione (ad esempio tra 100 e 350 mmHg) non determini comunque alcuna introduzione di liquido nella linea di servizio 11, lasciando viceversa una costante intercapedine di gas nella terza camera.

Si noti che possono essere previste diverse modalità operative al fine di controllare il livello del gas che progressivamente si separa dai fluidi o che comunque perviene al dispositivo 1.

1-Modalita' interamente manuale

Almeno un sito d'accesso 33 può essere disposto sulla linea di servizio 11, per consentire ad un utilizzatore di prelevare gas in modo del tutto manuale (attraverso una siringa).

2-Modalita' semiautomatica

La linea di servizio 11 è collegata al rilevatore di pressione 31 il quale è connesso a valle con un'elettrovalvola 34 e con una pompa ad aria 35. La valvola e la pompa consentono sia di inviare sia di prelevare gas dalla linea di servizio. Indicando con BL il livello di

lavoro del liquido che s'intende mantenere nel corpo di
contenimento, l'utilizzatore può comandare il circuito
pneumatico pompa-valvola, ad esempio con una pulsantiera,
per muovere il livello in un senso o nell'altro fino a
5 giungere a BL.

3-Modalita' automatica

Al fine di operare in modalità interamente
automatica e previsto l'impiego di un sensore di livello di
liquido LLS, ad esempio di tipo ottico, ad ultrasuoni o di
10 altra natura ancora. Il sensore LLS è posto al di sopra del
livello BL. Il sensore di livello LLS può operare in
corrispondenza o in prossimità della sommità del corpo di
contenimento; alternativamente può essere previsto che il
sensore di livello LLS operi in corrispondenza di una
15 sezione della tubazione 11a, ad esempio in una zona
terminale di quest'ultima, sostanzialmente in
corrispondenza della quarta apertura 10 come mostrato in
figura 1. Un'unità di controllo 36 è connessa con il
sensore LLS e comanda la pompa 35 e l'elettrovalvola 34, al
20 fine di mantenere il livello di liquido in un intorno di
BL. In maggior dettaglio, l'unità di controllo è in grado
di comandare l'esecuzione delle seguenti fasi:

- se LLS segnala liquido, allora:

o a) attivazione della pompa 35 per spingere verso
25 la terza camera un volume $V1$ = volume tra LSS e quarta

apertura,

o b) attivazione pompa 35 per aspirare da terza camera gas finché LSS segnala liquido,

o c) attivazione pompa 35 per spingere verso terza camera un volume di liquido $V2 = V1 + Vc$, dove Vc e' il volume della terza camera.

- se LSS non segnala liquido, allora ogni prefissato intervallo di tempo le tre fasi a),b),c) sopra menzionate vengono sequenzialmente ripetute in modo automatico.

Si noti che la procedura automatica sopra descritta ha il significativo vantaggio di non permettere la presenza stazionaria di liquido in corrispondenza della sezione in cui opera il sensore LSS. Questo risulta assai importante in quanto lo strato superiore di liquido, anche in presenza di un'eventuale infusione di salina attraverso la seconda apertura, comprende sempre una certa percentuale di materiale cellulare che, a lungo andare, può generare incrostazioni tali da compromettere il buon funzionamento del sensore LSS e quindi l'efficiente controllo del livello del liquido. Si noti inoltre che il procedimento di controllo del livello descritto interdice il flusso di liquido verso la linea di servizio 11, costituendo pertanto un ulteriore mezzo di sicurezza e di garanzia di sterilità assoluta del fluido ospitato nel dispositivo 1.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di separazione di gas per un fluido fisiologico comprendente:

5 - un corpo di contenimento avente una superficie attiva interna e presentante almeno una prima apertura d'ingresso per un fluido fisiologico, disposta secondo una direzione di accesso tangenziale, ed almeno un'apertura di uscita di detto fluido, distanziata da detta apertura di ingresso, caratterizzato dal fatto che comprende:

10 - un elemento direzionatore alloggiato almeno parzialmente all'interno di detto corpo ed avente una superficie attiva continua destinata al contatto ed al direzionamento di detto fluido,

15 - una prima camera anulare definita tra la superficie attiva di detto elemento e la superficie attiva del corpo anulare.

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta apertura d'ingresso si affaccia direttamente in detta prima camera.

20 3. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto elemento direzionatore e' interamente alloggiato all'interno del corpo di contenimento, si estende coassialmente a quest'ultimo ed e' distanziato assialmente rispetto a detta apertura di
25 scarico.

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 3,
caratterizzato dal fatto che le superfici attive sia di
detto corpo di contenimento che di detto elemento
direzionatore sono mutuamente affacciate e conformate a
5 superfici di rivoluzione attorno ad un'asse di simmetria
comune trasversale alla direzione di accesso tangenziale di
detto flusso.

5. Dispositivo secondo la rivendicazione 2,
caratterizzato dal fatto che detta apertura di uscita e'
10 posizionata in corrispondenza di un'estremità inferiore di
detto corpo di contenimento, detto elemento direzionatore e
detta prima camera estendendosi al di sopra di detta
apertura di scarico.

6. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
15 caratterizzato dal fatto che la superficie attiva di detto
elemento direzionatore e' un solido di rotazione, pieno o
internamente cavo, destinato a ridurre il volume di almeno
detta prima camera.

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
20 caratterizzato dal fatto che detto elemento direzionatore
comprende:

- a. una porzione centrale,
- b. una prima porzione terminale, rivolta verso
detta apertura di scarico, ed
- 25 c. una seconda porzione terminale, assialmente

contrapposta alla prima porzione terminale e rivolta verso detta seconda camera.

8. Dispositivo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che la prima porzione terminale
5 presenta sezione trasversale di ingombro radiale che si riduce progressivamente in avvicinamento a detta apertura di scarico.

9. Dispositivo secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detta prima porzione terminale
10 presenta conformazione conica con vertice rivolto verso l'apertura di scarico.

10. Dispositivo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che la seconda porzione terminale
15 presenta una sezione trasversale di ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento da detta apertura di scarico.

11. Dispositivo secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che detta seconda porzione terminale presenta conformazione conica con vertice
20 contrapposto all'apertura di scarico.

12. Dispositivo secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che la porzione centrale presenta una sezione trasversale di ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento da detta dette porzioni
25 terminali, per definire una zona intermedia di ingombro

radiale minimo.

13. Dispositivo secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che porzione centrale presenta, in sezione longitudinale, un profilo arcuato.

5 14. Dispositivo secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che detta superficie attiva del corpo di contenimento presenta:

a. una prima zona, di dimensione radiale massima, estendentesi in corrispondenza della zona
10 intermedia dell'elemento direzionatore,

b. una seconda zona di ingombro radiale che si riduce progressivamente in avvicinamento all'apertura di scarico, la seconda zona estendentesi consecutivamente alla prima zona e sostanzialmente in corrispondenza della
15 porzione terminale dell'elemento direzionatore,

c. una terza zona di ingombro radiale che si riduce progressivamente in allontanamento dall'apertura di scarico, la terza zona estendentesi consecutivamente alla prima zona e sostanzialmente in corrispondenza della
20 seconda porzione terminale dell'elemento direzionatore.

15. Dispositivo secondo la rivendicazione 14, caratterizzato dal fatto che la prima apertura d'ingresso si affaccia in detta prima camera, in corrispondenza di detta zona intermedia.

25 16. Dispositivo secondo la rivendicazione 14,



caratterizzato dal fatto che la prima zona della superficie attiva presenta raggio costante.

17. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto corpo principale
5 comprende una seconda apertura d'ingresso posta superiormente a detta prima apertura d'ingresso e destinata a veicolare un secondo fluido all'interno del corpo di contenimento.

18. Dispositivo secondo la rivendicazione 17,
10 caratterizzato dal fatto che comprende una seconda camera sviluppantesi superiormente a detto elemento direzionatore, in posizione assialmente consecutiva ed in comunicazione di fluido con detta prima camera e con detta seconda apertura.

19. Dispositivo secondo la rivendicazione 18,
15 caratterizzato dal fatto che detta seconda apertura d'ingresso si affaccia direttamente verso detta seconda camera preferibilmente secondo una direzione parallela e sfalsata rispetto a quella di detta prima apertura.

20. Dispositivo secondo la rivendicazione 18,
20 caratterizzato dal fatto che detto corpo di contenimento definisce una terza camera assialmente consecutiva a detta seconda camera e destinata ad ospitare il gas di separazione da detti fluidi, detta terza camera estendendosi in corrispondenza della sommità di detto corpo
25 di contenimento.

21. Dispositivo secondo la rivendicazione 20,
caratterizzato dal fatto che comprende almeno una linea di
servizio avente una prima estremità, posta in comunicazione
di fluido con detta terza camera attraverso una quarta
5 apertura praticata su detto corpo di contenimento.

22. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,
caratterizzato dal fatto che comprende almeno un organo
rilevatore di pressione operativamente associato a detta
linea di servizio.

10 23. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,
caratterizzato dal fatto che comprende almeno una membrana
idrofobica operativamente associata ad una zona intermedia
della linea di servizio.

24. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,
15 caratterizzato dal fatto che la terza camera presenta un
volume V_c delimitato, inferiormente, da una linea di
livello massimo teorico BL e, superiormente, da detta
quarta apertura.

25. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,
20 comprendente un circuito pneumatico operante su detta linea
di servizio, per inviare e prelevare selettivamente gas
dalla linea di servizio.

26. Dispositivo secondo la rivendicazione 25,
comprendente:

25 a. un sensore di livello di liquido LLS posto

al di sopra del livello BL,

b. un'unità di controllo connessa con il sensore LLS e predisposta a comandare detto circuito pneumatico per mantenere il livello di liquido in un
5 intorno di BL.

27. Dispositivo secondo la rivendicazione 26, in cui il sensore di livello LLS opera in corrispondenza di una sezione della linea di servizio ed in cui detta unità di controllo è predisposta a comandare l'esecuzione delle
10 seguenti fasi:

verificare se LLS segnala liquido e, in caso affermativo, eseguire sequenzialmente le seguenti sottofasi:

o a) attivazione circuito pneumatico per spingere
15 verso la terza camera un volume $V1$ = volume tra sezione in cui opera LSS e quarta apertura,

o b) attivazione circuito pneumatico per aspirare dalla terza camera gas finché LSS segnala liquido,

o c) attivazione circuito pneumatico per spingere
20 verso terza camera un volume di liquido $V2 = V1 + Vc$, dove Vc è il volume della terza camera;

se, viceversa, LSS non segnala presenza di liquido, eseguire ogni prefissato intervallo di tempo le tre fasi a), b), c) sopra menzionate.

25 28. Dispositivo secondo la rivendicazione 21,

caratterizzato dal fatto che comprende almeno un sito d'accesso disposto su detta linea di servizio per prelevare o inviare fluido manualmente nella linea stessa.

29. Dispositivo secondo la rivendicazione 26,
5 caratterizzato dal fatto che il sensore di livello LLS può opera su detto corpo di contenimento.

30. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
caratterizzato dal fatto che comprende:

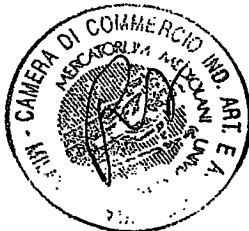
- una prima linea per inviare il fluido fisiologico
10 in detto corpo di contenimento attraverso la prima apertura,

- una seconda linea per inviare un secondo fluido nel corpo di contenimento attraverso la seconda apertura,

- una pompa operante per creare un flusso lungo la
15 prima linea,

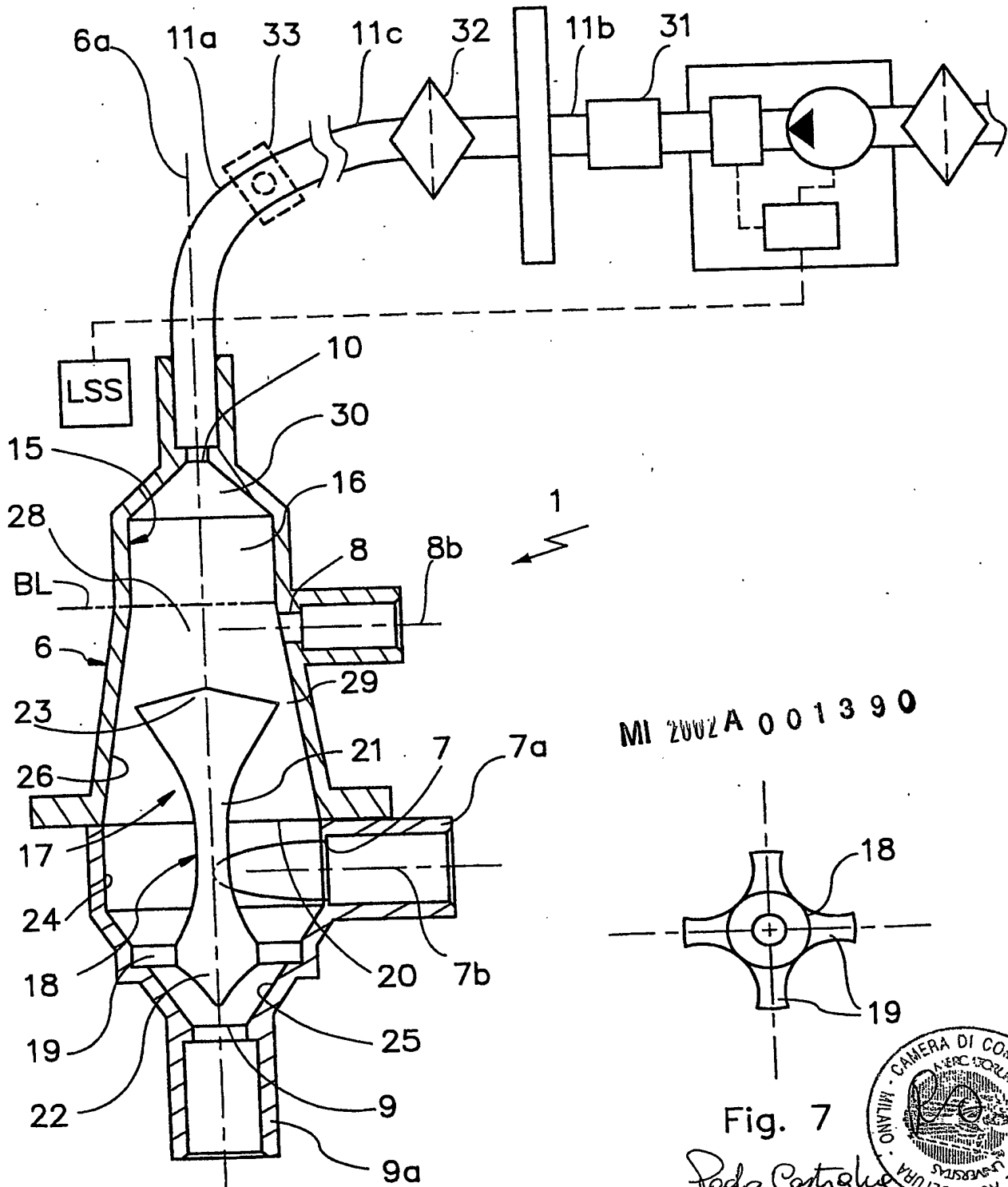
- una pompa operante per creare un flusso lungo la seconda linea,

- un'unita' di controllo programmata per controllare le pompe operanti sulla prima e sulla seconda
20 linea ed assicurare nel corpo di contenimento la presenza costante di uno strato di liquido d'infusione di spessore compreso in un prefissato range e posto al di sopra del sangue.



Paolo Castiglia
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscriz. Albo n°845 B



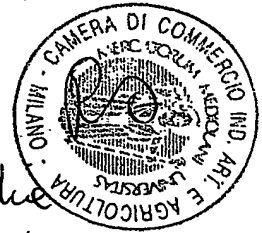


MI 2002A 001390

Fig. 7

Paolo Castiglia

Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscriz. Albo 845 B



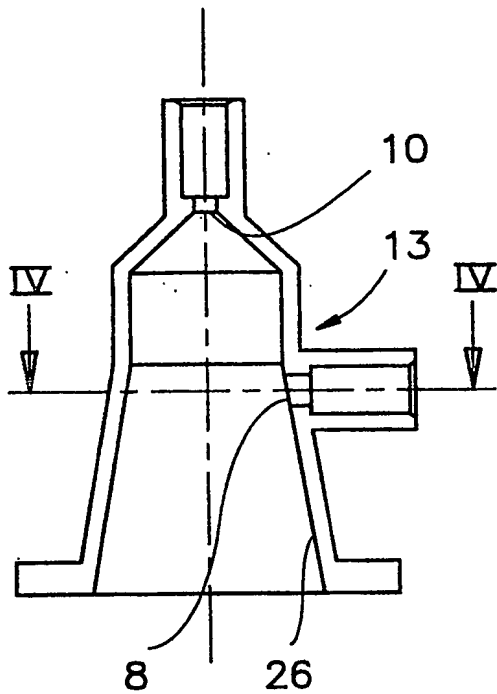


Fig. 2

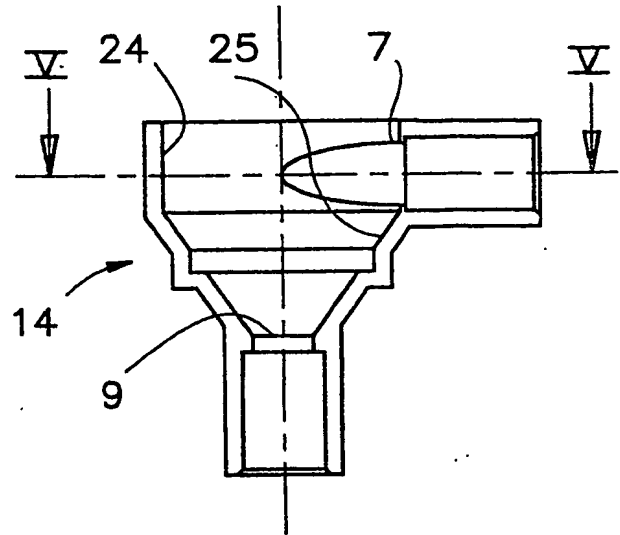


Fig. 3

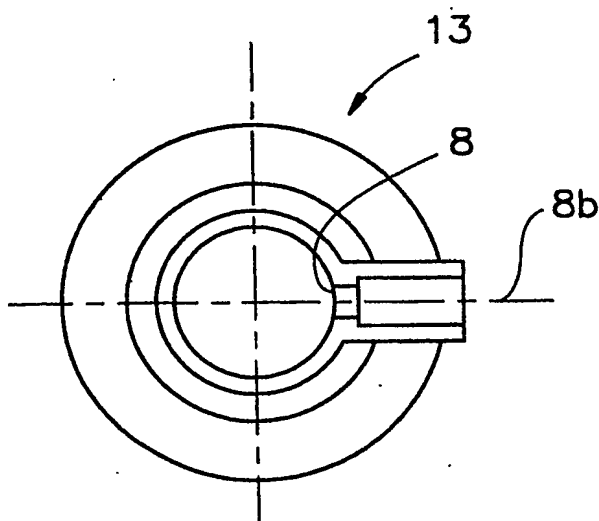


Fig. 4

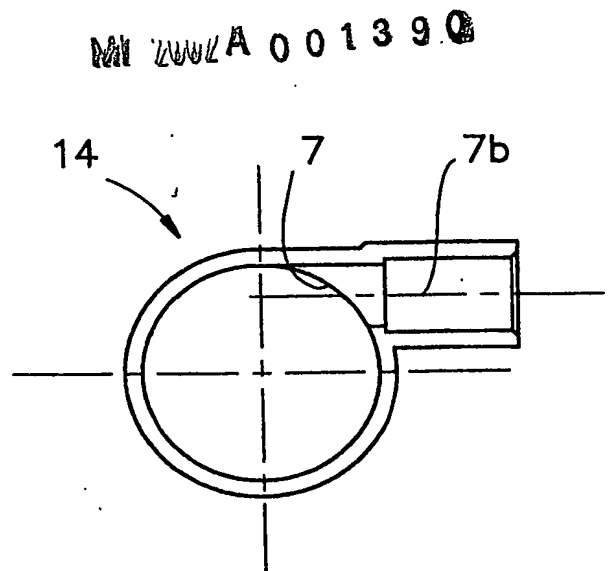
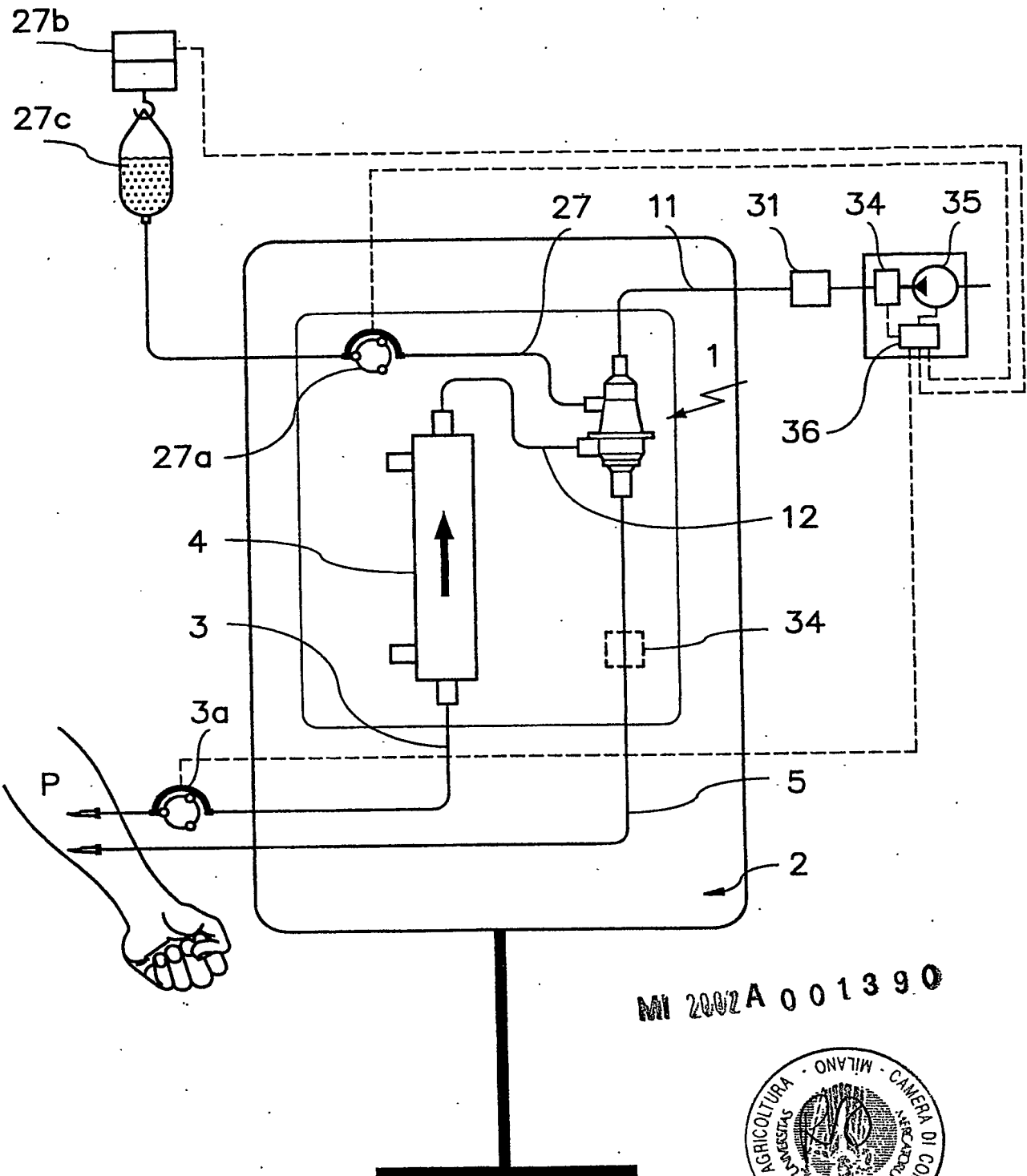


Fig. 5

MI 2002 A 001390



Pado Castiglia
Ing. Paolo CASTIGLIA
N. Iscritt. Albo 845 B



MI 2002A 001390

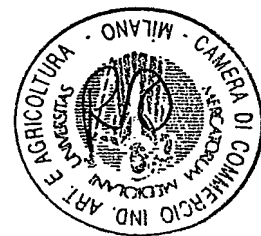


Fig. 6

Paolo Castiglia
 Ing. Paolo CASTIGLIA
 N. Iscriz. Albo 845 B